

# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2023/175 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιανουαρίου 2023

για την τροποποίηση της οδηγίας 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με το 2-μεθυλοξολάνιο

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2009/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Απριλίου 2009, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών που αφορούν τους διαλύτες εκχύλισης οι οποίοι χρησιμοποιούνται στην παρασκευή των τροφίμων και των συστατικών τους <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 4 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και δ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2009/32/ΕΚ εφαρμόζεται στους διαλύτες εκχύλισης που χρησιμοποιούνται ή προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στην παρασκευή τροφίμων ή των συστατικών τους. Η εν λόγω οδηγία δεν εφαρμόζεται στους διαλύτες εκχύλισης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή προσθέτων τροφίμων, βιταμινών και άλλων θρεπτικών προσθέτων, παρά μόνον αν αυτά τα πρόσθετα τροφίμων, βιταμίνες και άλλα θρεπτικά πρόσθετα περιλαμβάνονται σε έναν από τους πίνακες του παραρτήματος I.
- (2) Στις 6 Ιανουαρίου 2020 η εταιρεία Pennakem Ευροπα υπέβαλε αίτηση για την έγκριση του 2-μεθυλοξολανίου ως διαλύτη εκχύλισης. Σύμφωνα με την αιτούσα, το 2-μεθυλοξολάνιο θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά προς το επί του παρόντος επιτρεπόμενο εξάνιο. Ειδικότερα, για τις διεργασίες εκχύλισης κατά την παρασκευή ή την κλασματική απόσταξη λιπών, ελαίων ή βουτύρου κακάο, κατά την παρασκευή προϊόντων με βάση απολιπανθίσεις πρωτεΐνες και απολιπανθέντα άλευρα και κατά την παρασκευή απολιπανθέντων φύτρων σιτηρών και αρωματικών υλών από φυσικές αρωματικές ύλες. Στη συνέχεια η αίτηση τέθηκε στη διάθεση των κρατών μελών.
- (3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) αξιολόγησε την ασφάλεια της προτεινόμενης χρήσης του 2-μεθυλοξολανίου ως διαλύτη εκχύλισης τροφίμων. Στη γνώμη που εξέδωσε η Αρχή <sup>(2)</sup> στις 26 Ιανουαρίου 2022, καθορίστηκε ανεκτή ημερήσια πρόσληψη (στο εξής: ΑΗΠ) 1 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα. Η Αρχή επισήμανε ότι δεν υπάρχει υπέρβαση της καθιερωμένης ΑΗΠ σε καμία από τις πληθυσμιακές ομάδες στο μέσο επίπεδο έκθεσης και στο 95ο εκατοστημόριο της κατανομής έκθεσης και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο διαλύτης εκχύλισης 2-μεθυλοξολάνιο δεν προκαλεί ανησυχία ως προς την ασφάλεια όταν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται και όταν τηρούνται τα προτεινόμενα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ). Σύμφωνα με την αξιολόγηση της Αρχής, το 2-μεθυλοξολάνιο λαμβάνεται με καθαρότητα ανώτερη του 99,9 %. Το φουράνιο και το 2-μεθυλοφουράνιο, οι προσμείξεις με τις υψηλότερες δυνητικά επικίνδυνες ιδιότητες, δεν προκαλούν ανησυχία ως προς την ασφάλεια όταν εντοπίζονται στα ανώτατα όρια τους των 50 mg/kg και 500 mg/kg αντίστοιχα, σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
- (4) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση του 2-μεθυλοξολανίου ως διαλύτη εκχύλισης κατά την παρασκευή ή την κλασματική απόσταξη λιπών, ελαίων ή βουτύρου κακάο, κατά την παρασκευή προϊόντων με βάση απολιπανθίσεις πρωτεΐνες και απολιπανθέντα άλευρα, κατά την παρασκευή απολιπανθέντων φύτρων σιτηρών και αρωματικών υλών από φυσικές αρωματικές ύλες. Είναι επίσης σκόπιμο να θεσπιστούν ειδικά κριτήρια καθαρότητας για το 2-μεθυλοξολάνιο.
- (5) Επομένως, η οδηγία 2009/32/ΕΚ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 141 της 6.6.2009, σ. 3.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2022) 20(3): 7138.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 2009/32/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο δύο έτη μετά την ημερομηνία έναρξης ισχύος της παρούσας οδηγίας. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα I της οδηγίας 2009/32/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

α) Στο Μέρος II, μετά την καταχώριση για το εξάνιο, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«2-μεθυλοξολάνιο	Παρασκευή ή κλασματική απόσταξη λιπών και ελαίων και παραγωγή βουτύρου κακάο	1 mg/kg στο λίπος ή στο έλαιο ή στο βούτυρο κακάο
	Παρασκευή προϊόντων με βάση απολιπανθείσες πρωτεΐνες και απολιπανθέντα άλευρα	10 mg/kg στο τρόφιμο που περιέχει το προϊόν που παρασκευάζεται με βάση απολιπανθείσες πρωτεΐνες και απολιπανθέντα άλευρα
		30 mg/kg στα απολιπανθέντα προϊόντα σόγιας όπως πωλούνται στον τελικό καταναλωτή
	Παρασκευή απολιπανθέντων φύτρων σιτηρών	5 mg/kg στα απολιπανθέντα φύτρα σιτηρών»

β) Στο Μέρος III, μετά την καταχώριση για το εξάνιο, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«2-μεθυλοξολάνιο	1 mg/kg»
------------------	----------

γ) Προστίθεται νέο Μέρος IV:

## «ΜΕΡΟΣ IV

Ειδικά κριτήρια καθαρότητας για τους διαλύτες εκχύλισης που απαριθμούνται στο παράρτημα I

<b>2-μεθυλοξολάνιο</b>	
Αριθμός CAS	96-47-9
Δοκιμασία	Περιεκτικότητα τουλάχιστον 99,9 % εκφραζόμενη επί ξηρού
<b>Καθαρότητα</b>	
Φουράνιο	50 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενη επί ξηρού)
2-μεθυλοφουράνιο	500 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενη επί ξηρού)
Αιθανόλη	450 mg/kg κατ' ανώτατο όριο (εκφραζόμενη επί ξηρού)»